



Bandi 2016 RICERCA SCIENTIFICA

Ricerca biomedica sulle malattie legate all'invecchiamento



fondazione
cariplo

BANDO CON SCADENZA 28 APRILE 2016

RICERCA BIOMEDICA SULLE MALATTIE LEGATE ALL'INVECCHIAMENTO

IL PROBLEMA

Sulla base delle stime relative all'invecchiamento demografico previste per l'Europa nei prossimi 50 anni, ci si attende una popolazione poco più numerosa, ma molto più anziana. Secondo le proiezioni, infatti, nel 2060 il 30% degli europei avrà almeno 65 anni¹.

L'invecchiamento è associato a un maggiore rischio di eventi avversi, a causa della riduzione della riserva fisiologica necessaria per rispondere agli stress sia di natura endogena che esogena. La persona anziana è quindi più soggetta a ricoveri ospedalieri ricorrenti, complicanze post-terapeutiche, perdita di indipendenza funzionale e conseguente istituzionalizzazione, aumentata mortalità².

In ambito geriatrico si parla di Fragilità, per indicare una sindrome subclinica definita dai seguenti sintomi: abulia, perdita di peso, senso di fatica, debolezza muscolare, rallentamento nei movimenti³.

È importante distinguere tale sindrome da condizioni di franca disabilità o dalla presenza di malattie organo-specifiche. Se è infatti vero che tali evenienze possano aumentare il rischio di fragilità, è altresì vero che i soggetti fragili sono tali anche in assenza di disabilità o malattie.

Solo recentemente la comunità scientifica riconosce la necessità di comprendere appieno, unitamente agli aspetti clinici, i meccanismi biologici, genetici, microbiologici e metabolici alla base della fragilità⁴.

Inoltre, comprendere eziologia, prevenzione e trattamento della fragilità diventa d'importanza sempre maggiore, considerando i costi sanitari associati⁵.

OBIETTIVI DEL BANDO

Il presente bando sosterrà progetti di ricerca volti alla comprensione dei meccanismi biologici e patofisiologici alla base della sindrome geriatrica nota come fragilità e conseguentemente alla validazione di nuovi studi – individuazione di biomarcatori innovativi volti allo sviluppo della medicina personalizzata, studi

farmacologici e/o comportamentali – che consentano di prevenire o mitigare gli effetti deleteri di tale condizione.

I progetti potranno altresì identificare le manifestazioni cliniche della fragilità e da queste risalire ai meccanismi causali.

In particolare, i progetti dovranno ricadere in uno o più dei seguenti ambiti:

- Instabilità genomica;
- Disfunzioni mitocondriali;
- Stress ossidativo;
- Disfunzioni dei processi infiammatori;
- Disfunzioni nel rinnovamento cellulare in specifici tessuti e induzione dell'apoptosi;
- Ruolo dei fattori neurologici, immunologici, muscoloscheletrici, metabolici, cardiorespiratori, ematologici, endocrini e delle relative interazioni;
- Regolazione del tono dell'umore e altri fattori psicologici.

Al fine di promuovere la traslazione dei risultati prodotti nel medio periodo, i progetti dovranno prevedere una collaborazione fattiva tra gruppi di ricerca di base e clinica. L'integrazione delle rispettive competenze consentirà di realizzare un approccio globale alla fragilità, attraverso la realizzazione di studi meccanicistici in modelli preclinici (linee cellulari umane e/o modelli animali) e studi clinici in coorti ben definite.

Sarà essenziale chiarire quali competenze aggiuntive siano apportate da ciascun Partner di progetto rispetto all'Ente Capofila e come queste si integrino in un disegno sperimentale unitario.

I progetti dovranno prevedere un rationale di ricerca basato su solidi dati preliminari (stato dell'arte e/o risultati originali dei proponenti). Particolare attenzione sarà inoltre prestata all'adeguatezza degli approcci e all'originalità della ricerca.

Si richiede inoltre che i progetti rappresentino un'opportunità formativa e di crescita professionale per i giovani ricercatori coinvolti.

1 The 2012 Ageing Report, Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060), Commissione Europea, 2012.

2 Fried LP, Williamson J, Kasper J.; The epidemiology of frailty: the scope of the problem. In: Coe RM, Perry HM II, eds. Aging. Musculoskeletal Disorders and Care of the Frail Elderly. New York: Springer Publishing Co. 1992

3 Fried et al.; J Gerontol Med Sci; 2001; 56A(3): M146-M156.

4 Dae Hyun Kim and Sebastian Schneeweiss; Measuring Frailty Using Claims Data for Pharmacoepidemiologic Studies of Mortality in Older Adults: Evidence and Recommendations; Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2014 September; 23(9):891-901.

5 Michael J. Rae et al. ; The Demographic and Biomedical Case for Late-Life Interventions in Aging; The Science Translational Medicine; 14 July 2010; Volume 2 Issue 40 40cm21.

Infine, la Fondazione intende promuovere iniziative che prevedano la realizzazione di attività di dialogo con la società civile, in un'ottica di Ricerca e Innovazione Responsabile⁶.

LINEE GUIDA

Soggetti ammissibili

Ferme restando le indicazioni generali della *Guida alla presentazione*, il bando è rivolto a enti che svolgano direttamente attività di ricerca scientifica nell'ambito identificato e dispongano di risorse umane e strumentali per lo svolgimento della medesima.

Con riferimento alla territorialità delle suddette organizzazioni, si richiede che il capofila dei partenariati proponenti abbia la sede operativa del progetto nell'area di riferimento della Fondazione Cariplo (Lombardia e province di Novara e Verbania). Tale requisito non riguarda i partner.

Con la partecipazione al bando, gli enti consentono la portabilità del contributo per i responsabili scientifici di tutte le unità coinvolte. Il trasferimento della ricerca e dei fondi in un altro ente saranno di volta in volta valutati dalla Fondazione, tenendo conto di quanto disposto nel presente bando.

Con riferimento ai responsabili scientifici capofila e partner, il bando è riservato a ricercatori senior che abbiano conseguito risultati significativi nell'ambito della ricerca biomedica di base e clinica. È inoltre richiesto che i responsabili scientifici svolgano attivamente ricerca presso l'ente ospitante proponente e assicurino la propria presenza nel corso del progetto con un impegno adeguato all'implementazione dello stesso.

La Fondazione non prenderà in esame le proposte presentate dal titolare di un progetto già finanziato nell'ambito di precedenti

bandi dell'Area Ricerca della Fondazione (esclusi i bandi in partenariato con altre agenzie di finanziamento) e ancora in corso. Per titolare di un progetto si intende il responsabile scientifico di ciascuna unità operativa, capofila o partner. Sono considerati ancora in corso i progetti per i quali non sia stata ancora inoltrata la rendicontazione a saldo – scientifica ed economica – mediante caricamento sull'area riservata del sito internet di Fondazione Cariplo. Tale operazione dovrà essere effettuata entro la scadenza del bando.

Progetti ammissibili

Per essere ammessi alla valutazione i progetti dovranno:

- prevedere un partenariato composto da almeno due enti: uno di ricerca di base e uno di ricerca clinica, entrambi ammissibili, di cui uno in veste di capofila;
- rientrare in uno o più degli ambiti prioritari;
- concentrare la ricerca sui meccanismi causali;
- coinvolgere, formare e valorizzare giovani ricercatori⁷;
- predisporre un piano delle attività di comunicazione con la società civile, redatto sulla base delle *Linee guida per il piano di comunicazione*, coordinato da un giovane ricercatore coinvolto⁸.

Saranno ritenuti comunque inammissibili alla valutazione, i progetti che presenteranno le seguenti caratteristiche:

- ricerche a carattere meramente descrittivo;
- studi puramente mirati allo sviluppo di nuove metodiche e/o tecnologie;
- progetti a carattere esclusivamente farmacologico;
- progetti di ricerca esclusivamente clinica o esclusivamente di ricerca di base;
- creazione di nuovi centri di ricerca, allestimento di laboratori e/o stabulari.

⁶ Il movimento europeo che caratterizza il tema della Ricerca e Innovazione Responsabile (RRI) è in costante evoluzione, come emerge dal dibattito che ha recentemente portato alla cosiddetta "Rome declaration on RRI" (http://www.sis-rri-conference.eu/wp-content/uploads/2014/07/RomeDeclaration_Final.pdf). Alla luce della letteratura disponibile, è possibile descrivere la RRI come un processo dinamico e iterativo che intende allineare la ricerca e l'innovazione ai valori, bisogni e aspettative della società. La RRI, inoltre, mira a coinvolgere attivamente tutti i gruppi di interesse diversamente impegnati nelle pratiche della ricerca e innovazione, rendendoli mutualmente responsabili sia relativamente al processo di ricerca sia relativamente ai risultati prodotti.

⁷ Con il termine giovane ricercatore in questo bando si intendono laureati, dottorandi e post doc con età non superiore ai 35 anni, alla data di scadenza del Bando.

⁸ Vedi nota 7.

⁹ Nel caso in cui la documentazione attestante l'avvenuta approvazione non fosse disponibile alla scadenza del Bando, ne sarà richiesta presentazione al capofila dei progetti beneficiari di contributo, in occasione degli adempimenti preliminari, pena la revoca del contributo stesso.

I progetti dovranno dimostrare l'avvenuta approvazione dello studio da parte del Comitato Etico di riferimento⁹. In caso di progetti che prevedano sperimentazioni animali, sarà necessario informare la Fondazione dell'avvenuta autorizzazione a procedere da parte del Ministero della Salute non appena disponibile e comunque entro la richiesta di saldo del contributo.

Il costo totale di progetto dovrà prevedere esclusivamente i costi relativi alla realizzazione della ricerca proposta nel rispetto dei criteri di eleggibilità e dei massimali di seguito elencati:

- A03 - *"Acquisto di arredi e attrezzature"*
Tale voce di spesa non dovrà superare la soglia del 20% dei costi aggiuntivi di progetto¹⁰ e dovrà riguardare solo attrezzature o programmi software di uso pluriennale acquisiti ex novo, limitatamente alla percentuale di utilizzo imputabile allo specifico progetto.
- A04 - *"Altre spese per investimenti ammortizzabili"*
Tale voce di spesa dovrà riguardare solo i costi di brevettazione, laddove previsti.
- A06 - *"Personale non strutturato"*
Tale voce di spesa dovrà comprendere il solo personale addetto alla ricerca, con esclusione quindi di figure cui competano ruoli amministrativi.
- A07 - *"Prestazioni professionali di terzi"*
Tale voce di spesa dovrà comprendere anche gli eventuali costi per la certificazione del revisore contabile¹¹.
- A08 - *"Materiali di consumo"*
Tale voce di spesa non dovrà comprendere cancelleria d'ufficio e fotocopie.
- A09 - *"Spese correnti"*
Tale voce di spesa non dovrà superare la soglia del 5% dei costi aggiuntivi di progetto¹².
- A10 - *"Altre spese gestionali"*
Tale voce di spesa non dovrà superare la soglia del 15% dei co-

sti aggiuntivi di progetto¹³ e dovrà comprendere le sole spese per missioni e partecipazioni a congressi da parte di ricercatori coinvolti nel progetto, meeting tra i partner, pubblicazioni scientifiche.

Il contributo di Fondazione Cariplo garantirà la copertura del 100% dei costi di progetto. La richiesta di contributo dovrà essere non inferiore a 100.000 euro e non superiore a 350.000 euro.

Si noti che in fase di compilazione della modulistica, il costo totale di progetto dovrà coincidere con il contributo richiesto.

Criteri di valutazione

La valutazione dei progetti sarà svolta grazie all'apporto di esperti internazionali e indipendenti in modo da garantirne l'oggettività scientifica (peer review). Al termine di tale processo, i giudizi degli esperti saranno trasferiti ai proponenti a prescindere dall'esito della valutazione.

Oltre alla qualità scientifica complessiva della ricerca proposta, la valutazione di merito dei progetti terrà in particolare considerazione i seguenti elementi:

- la conoscenza dello stato dell'arte;
- la solidità dei dati preliminari;
- la chiarezza della formulazione degli obiettivi e delle strategie adottate;
- i risultati attesi e l'impatto previsto nella comunità scientifica;
- le ricadute sulla salute dell'anziano;
- l'originalità e innovatività della ricerca proposta;
- l'adozione di approcci multidisciplinari;
- l'autorevolezza della leadership scientifica;
- il curriculum dei responsabili scientifici (capofila e partner) e del team di ricerca coinvolto;
- il coinvolgimento, anche in posizioni di responsabilità, di giovani

¹⁰ Sommatoria di: A03, A04, A06, A07, A08, A10.

¹¹ Ai soli fini del calcolo finalizzato ad accertare se sussiste o meno l'obbligo di acquisire la Relazione del Revisore esterno (audit), si precisa che l'importo da assumere a riferimento si ottiene moltiplicando i costi eleggibili inseriti nel Piano Economico (sommatoria delle voci A06, A07, A08, A09 e A10), per il coefficiente 1,25 (stima del cofinanziamento generalmente garantito dall'organizzazione principalmente attraverso l'impiego del personale strutturato). Si raccomanda, inoltre, di fare riferimento al capitolo 10 della "Guida alla Rendicontazione" e alle "Linee guida per il contratto di audit"; entrambi i documenti sono consultabili alla pagina "Rendicontazione e Audit" del sito internet.

¹² Vedi nota 10.

¹³ Vedi nota 10.

¹⁴ Vedi nota 7.

¹⁵ Vedi nota 6.

ricercatori¹⁴ e la previsione di piani per la relativa formazione e crescita professionale;

- l'efficacia del piano di comunicazione in un'ottica di Ricerca e Innovazione Responsabile¹⁵;
- il consolidamento della collaborazione tra centri di ricerca a livello nazionale o internazionale e/o lo sviluppo di nuovi partenariati tra la ricerca di base o preclinica e clinica;
- il grado di strutturazione del partenariato e il valore aggiunto di ciascun partner ai fini dell'implementazione del progetto;
- l'adeguatezza del piano finanziario e della durata del progetto.

BUDGET DISPONIBILE

Il budget a disposizione del presente bando con scadenza ammonta a 4 milioni di euro.

Prima di aderire al bando, si raccomanda un'attenta lettura dei seguenti documenti, disponibili sul sito www.fondazionecarlo.it:

- *Guida alla Presentazione*;
- *Guida alla Rendicontazione*;
- *Linee guida per il piano di comunicazione*;
- *Linee guida per la citazione del contributo nelle pubblicazioni scientifiche*;
- *Policy in tema di tutela della proprietà intellettuale*;
- *Policy in tema di Open Access*.

Con particolare riferimento a questi documenti, con la partecipazione al bando, l'Ente prende atto, conviene e accetta che l'erogazione del contributo è in ogni caso subordinata all'accettazione, irrevocabile, delle *Policy* e al rispetto delle indicazioni contenute nelle Guide e nelle Linee guida.

Ai fini della partecipazione al bando, sono necessari:

- *la compilazione integrale della modulistica on line, organizzata come segue*:
 - Anagrafica dell'organizzazione capofila (compilazione ex novo o aggiornamento di anagrafica preesistente);
 - Sezione progetto (interamente in lingua italiana);
 - Dati complementari (interamente in lingua inglese);
 - Sezione piano economico.
- *il caricamento dei documenti obbligatori previsti dalla Guida alla Presentazione*:
 - Progetto di dettaglio¹⁶;
 - Piano economico di dettaglio¹⁷;
 - Lettera accompagnatoria del capofila;
 - Accordo di partenariato e lettere accompagnatorie dei partner;
 - Documentazione delle organizzazioni richiedenti il contributo.

¹⁶ Il progetto di dettaglio dovrà essere redatto sulla base del form messo a disposizione per il bando, scaricabile dalla sezione Dati Complementari della modulistica on line.

¹⁷ Il piano economico di dettaglio dovrà essere redatto sulla base del form messo a disposizione per il bando, scaricabile dalla sezione Dati Complementari della modulistica on line.